**Deutscher Bundestag** **Drucksache 18/10056**

**18. Wahlperiode** 19.10.2016

# Beschlussempfehlung und Bericht

## des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung**
**– Drucksachen 18/8034, 18/8333, 18/8461 Nr. 1.5 –**

## Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

### A. Problem

Mit einem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sollen insbesondere die Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und die Aufhebung der Good Clinical Practice-Verordnung (GCP-Verordnung) vorgenommen werden, die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG erforderlich geworden sind.

Infolge der Änderungen im AMG und der Aufhebung der GCP-Verordnung sollen Änderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel, der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und der Arzneimittelfarbstoffverordnung vorgenommen werden.

Darüber hinaus machen weitere europäische Vorschriften sowie praktische Erfahrungen Änderungen in der Bundes-Apothekerordnung, dem AMG, der AMWHV, der ApBetrO, der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung sowie dem Heilmittelwerbegesetz erforderlich.

### B. Lösung

**Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. und einstimmige Empfehlung, zu Artikel 2 Nummer 11 § 40b des Gesetzentwurfs einen Beschluss herbeizuführen.**

## C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durchgeführt. Diese Verordnung gilt unmittelbar für alle Mitgliedstaaten.

In den Bereichen der Herstellungserlaubnis und der Einfuhr wird eine Regelung vereinfacht und eine Regelung entfällt. In der Summe kommt es damit zu einer jährlichen Reduktion des Erfüllungsaufwandes in Höhe von 5,6 Millionen Euro. Hinsichtlich der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung dient diese nicht in Umsetzung von Europarecht erfolgende Entlastung dem Ausgleich von durch andere Rechtsänderungen entstandenen Belastungen. Hinzu kommt eine Reduktion von Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von rund 16 000 Euro je Einzelfall.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durchgeführt. Diese Verordnung gilt unmittelbar für alle Mitgliedstaaten.

Darüber hinaus werden für die Verwaltung drei Regelungen erweitert und zwei Regelungen vereinfacht.

Für den Bund (Bundesoberbehörden) entsteht ein Erfüllungsaufwand von jährlich 2 000 Euro.

## F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

**Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

a) über Artikel 2 Nummer 11 § 40b des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 einen Beschluss herbeizuführen;

b) den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 8 wird wie folgt geändert:

aa) § 41a wird wie folgt geändert:

aaa) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „teilnehmen, die“ die Wörter „nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen zuständig sind, und nach den Absätzen 2 bis 5“ eingefügt.

bbb) In Absatz 3 Nummer 2 werden vor dem Wort „drei“ die Wörter „einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,“ und nach dem Wort „verfügen“ ein Komma und die Wörter „davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie,“ eingefügt.

bb) In § 41b Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Geschäftsverteilungsplan“ die Wörter „einschließlich der für die Verteilung der zu bearbeitenden Anträge maßgeblichen Faktoren“ eingefügt.

cc) In § 41c Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherzustellen“ eingefügt.

b) Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 12a eingefügt:

‚12a. § 63f Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Sofern sich bei den in Satz 3 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 3 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

b) In Satz 6 werden nach dem Wort „sind“ die Wörter „entsprechend den Formatvorgaben nach § 67 Absatz 6 Satz 13“ eingefügt.‘

c) Nach Nummer 14 wird folgende Nummer 14a eingefügt:

‚14a. § 67 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 4 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

b) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. legen einvernehmlich Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der an sie zu richtenden Angaben fest und geben diese bekannt.“

c) Der neue Satz 15 wird wie folgt gefasst:

„Die Sätze 1 bis 12 und 14 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.“ ‘

d) In Nummer 15 Buchstabe a werden nach den Wörtern „gefälschtes Arzneimittel“ die Wörter „oder einen gefälschten Wirkstoff“ eingefügt.

e) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

‚16a. In § 73a Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§§ 5 und 8 Abs. 1“ durch die Wörter „§§ 5 und 8 Absatz 1 und 2“ ersetzt.‘

f) Folgende Nummer 19 wird angefügt:

‚19. § 146 Absatz 11 wird wie folgt gefasst:

„(11) Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbietet, muss seine Tätigkeit unter Angabe der in § 67 Absatz 8 erforderlichen Angaben bis zum … [einsetzen: Datum drei Monate nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 13 Absatz 1] bei der zuständigen Behörde anzeigen.“ ‘

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 Buchstabe e wird folgender Buchstabe ea eingefügt:

‚ea. Nach der Angabe zu § 42b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 42c Inspektionen“.‘

b) Nach Nummer 10 § 40 Absatz 8 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Weicht die Bundesoberbehörde von der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach Absatz 4 Satz 2 ab, so bezeichnet sie die zuständige Ethik-Kommission, gibt das Ergebnis der Stellungnahme der Ethik-Kommission wieder und begründet ihr Abweichen von dieser Stellungnahme.“

c) In Nummer 12 Absatz 1 wird nach dem Wort „Zustimmung“ ein Komma und werden die Wörter „einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

d) Nach Nummer 15 wird folgende Nummer 15a eingefügt:

‚15a. Nach § 42b wird folgender § 42c eingefügt:

„§ 42c

Inspektionen

Die folgenden Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Bundesoberbehörde durchgeführt:

1. Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung der klinischen Prüfung mit
   a) den Angaben und Unterlagen der Genehmigung,
   b) den Angaben eines Zulassungsantrags nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
   c) den Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 3,
2. Inspektionen in Drittstaaten,
3. Inspektionen zur Überprüfung der Meldepflicht nach Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie
4. Inspektionen zur Entscheidung über Maßnahmen nach Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die die Genehmigung einer klinischen Prüfung betreffen.

Alle anderen Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Behörde durchgeführt. Soweit in Durchführungsrechtsakten nach Artikel 78 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht anders bestimmt, hat die Bundesoberbehörde zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 Nummer 1 bis 3 und Absatz 4a, die im Benehmen mit der zuständigen Behörde ausgeübt werden. Die zuständige Behörde hat zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 und 4a. Das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.“ ‘

e) Nach Nummer 17 wird folgende Nummer 17a eingefügt:

‚17a. In § 64 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1“ gestrichen.‘

f) Nach Nummer 20 wird folgende Nummer 20a eingefügt:

‚20a. § 72a Absatz 1a Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, Hilfspräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder Arzneimittel, die zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind,“.‘

3. Nach Artikel 2 wird folgender Artikel 2a eingefügt:

‚Artikel 2a

Änderung des Apothekengesetzes

Nach § 2 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Absatz 2 gilt nicht für approbierte Antragsteller, deren förmliche Qualifikationen bereits durch die zuständigen Behörden für andere Zwecke anerkannt wurden und die tatsächlich und rechtmäßig die beruflichen Tätigkeiten eines Apothekers mindestens drei Jahre lang ununterbrochen im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausgeübt haben.“ ‘

4. Nach Artikel 12 wird folgender Artikel 12a eingefügt:

‚Artikel 12a

Änderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c tritt am 9. Februar 2019 in Kraft.“

2. In Absatz 10 wird die Angabe „2,“ gestrichen.‘

Berlin, den 28. September 2016

**Der Ausschuss für Gesundheit**

**Dr. Edgar Franke**
Vorsitzender

**Hubert Hüppe**
Berichterstatter

**Martina Stamm-Fibich**
Berichterstatterin

**Kathrin Vogler**
Berichterstatterin

**Kordula Schulz-Asche**
Berichterstatterin

## Bericht der Abgeordneten Hubert Hüppe, Martina Stamm-Fibich, Kathrin Vogler und Kordula Schulz-Asche

## A. Allgemeiner Teil

### I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksachen 18/8034, 18/8333** in seiner 164. Sitzung am 14. April 2016 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Im Arzneimittelgesetz (AMG) werden die erforderlichen Vorschriften getroffen, um die Zuständigkeiten und die nationalen Verfahren im Rahmen der in der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln geregelten europäischen Verfahren festzulegen. Dabei besteht nationaler Gestaltungsspielraum insbesondere im Bereich des Zusammenwirkens der Bundesoberbehörden und der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder. Zudem werden besondere Schutzvorschriften für die von der klinischen Prüfung betroffenen Personen, insbesondere für Minderjährige, für nicht einwilligungsfähige Personen sowie für auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebrachte Personen, und Sonderregelungen für gentechnisch veränderte Organismen oder Kombinationen von gentechnisch veränderten Organismen sowie xenogene Arzneimittel aufrechterhalten.

Die Herstellungserlaubnispflicht des Großhändlers für das Umfüllen und das Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff wird teilweise aufgehoben. Mit der Änderung werden die Voraussetzungen für die Fälle, in denen ein Großhändler ein mobiles Kleinbehältnis für Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten befüllt, den Fällen, in denen ein Einzelhändler die gleiche Tätigkeit direkt beim Patienten ausübt, angeglichen.

Es wird eine Rechtsgrundlage für die Information durch die zuständige Bundesoberbehörde über die in Deutschland prinzipiell verfügbare Zahl an nach § 32 Absatz 1 AMG freigegebenen Chargen geschaffen. Diese Informationen sind vor allem bei Liefer- und Versorgungsengpässen von Impfstoffen bedeutsam.

Es wird klargestellt, dass eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich nur erfolgen darf, wenn die Verschreibung nach einem direkten Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde. Die oder der Verschreibende muss sich von dem Zustand der Person überzeugt haben. Die Regelung dient dazu, die Qualität der Versorgung zu sichern.

Auf der Grundlage des Artikels 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden den gesetzlichen Auftrag, im Fall von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln gegebenenfalls durch Nachverfolgung einer nicht vollständigen Meldung für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen. Die Übermittlung von Daten über Großhandelserlaubnisse und Zertifikate über die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis soll von den zuständigen Landesbehörden direkt an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgen. Die Gesetzesänderung berücksichtigt den tatsächlichen Meldeweg, der im Gegensatz zu der Übermittlung von Herstellungserlaubnissen, Einfuhrerlaubnissen und GMP-Zertifikaten nicht über eine Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) läuft. Es wird sichergestellt, dass bei dem begründeten Verdacht des Vorliegens

einer Fälschung von Arzneimitteln Maßnahmen der zuständigen Behörde zur Unterbindung eines Inverkehrbringens bzw. des Handels mit gefälschten Arzneimitteln, einschließlich etwaiger Rückrufe, unabhängig davon möglich sind, ob zugleich ein Verdacht auf eine Qualitätsbeeinträchtigung oder auf schädliche Wirkungen des Arzneimittels gegeben ist.

In der Bundes-Apothekerordnung wird das Berufsbild der Apothekerinnen und Apotheker umfassender beschrieben.

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebolafiebers in Afrika wird klargestellt, dass die Ausnahmeregelungen des AMG und der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung auch zum Zwecke einer Beteiligung an internationalen Hilfsaktionen im Bereich des Zivil- und Katastrophenschutzes greifen.

In Umsetzung der verpflichtenden Vorgaben des Artikels 21 der Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) (ABl. L 95 vom 15.4.2010, S. 1) wird im Heilmittelwerbegesetz (HWG) geregelt, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Es wird zudem in Umsetzung von Artikel 21 der Richtlinie 2010/13/EU geregelt, dass das Teleshopping auch für Behandlungen und Verfahren durch Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte verboten ist. Dies entspricht grundsätzlich bereits den Vorgaben in den einschlägigen Berufsordnungen.

Bei den Änderungen in der AMWHV, der AMRadV, der ApBetrO und der AMFarbV handelt es sich im Übrigen um Folgeänderungen zu den Änderungen im AMG und der Aufhebung der GCP-Verordnung.

Der **Nationale Normenkontrollrat (NKR)** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKRG) eine Stellungnahme abgegeben. Demnach macht er im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen geltend. Das Bundesministerium für Gesundheit habe die darstellbaren Kosten nachvollziehbar ausgewiesen. Es lägen keine Anhaltspunkte darüber vor, dass mit dem Regelungsvorhaben über das von der EU-Richtlinie vorgegebene Maß hinausgegangen werde.

Der **Bundesrat** hat in seiner 944. Sitzung am 22. April 2016 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung genommen und einige Änderungen vorgeschlagen. Diese betreffen insbesondere das Verfahren zur Bewertung und Genehmigung klinischer Prüfungen durch die zuständigen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie Arzneimittelfälschungen. Weitere Einzelheiten ergeben sich aus der Drucksache 18/8333.

Die **Bundesregierung** hat in ihrer Gegenäußerung folgende Änderungen zugesagt:

- Klarstellung, dass nur die nach Landesrecht zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder am Registrierungsverfahren und somit am Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung teilnehmen können.
- Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen die für die Verteilung der Anträge maßgeblichen Faktoren.
- Die Befugnis der zuständigen Behörde, gegen ein Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel vorzugehen, wird auf gefälschte Wirkstoffe erweitert.
- Auf den Vorschlag des Bundesrates zur Einfuhr von Hilfspräparaten hin wird die Ausnahme vom Erfordernis eines Einfuhrzertifikats für Prüfpräparate in § 72a des Arzneimittelgesetzes um Hilfspräparate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ergänzt.
- Zu weiteren Vorschlägen des Bundesrates wurde eine Prüfung zugesagt. Die Vorschläge zur Änderung der §§ 15 und 20c des Arzneimittelgesetzes zur Anerkennung der Sachkunde sollen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Ergebnisse des Pharmadialogs der Bundesregierung geprüft und erforderlichenfalls geändert werden.

## III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 112. Sitzung am 28. September 2016 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. und einer Stimme aus der Fraktion der CDU/CSU beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 73. Sitzung am 28. September 2016 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion die DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit** hat in seiner 92. Sitzung am 28. September 2016 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 75. Sitzung am 28. September 2016 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat am 14. April 2016 im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie gemäß Einsetzungsantrag festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben ist. Die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung im Gesetzentwurf sei plausibel. Bei der Erarbeitung des Gesetzes seien die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt worden. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweise sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So seien gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen, insbesondere die Regelungen zur Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, förderten diese Zielsetzung.

## IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 71. Sitzung am 13. April 2016 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 18/8034 sowie der Stellungnahme des Bundesrates und der Gegenäußerung der Bundesregierung auf Drucksache 18/8333 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlagen durch das Plenum des Deutschen Bundestages eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 73. Sitzung am 27. April 2016 hat der Ausschuss die Beratungen über die Vorlagen aufgenommen.

Die Anhörung fand in der 74. Sitzung am 9. Mai 2016 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Aktion Psychisch Kranke e. V. (APK), Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen ACHSE e. V., Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V., Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Bundesverband Deutscher Versandapotheken e. V. (BVDVA), Bundesverband Managed Care e. V. (BMC), Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V., Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. Selbsthilfe Demenz, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Me-

dizinische Onkologie e. V. (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS), Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e. V. (GPHO), GKV-Spitzenverband, KKS-Netzwerk, Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e. V. (MFT), Pro Generika e. V., Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv), Zentralverband der deutschen Werbewirtschaft e. V. (ZAW) und als Einzelsachverständige waren geladen Dr. Guido Grass, Dr. Dr. Adem Koyuncu, Dr. Heike Wachenhausen, Prof. Dr. Martin Hildebrandt, Prof. Dr. Wolfgang Maier und Dr. Katrin Grüber. Auf das entsprechende Wortprotokoll der öffentlichen Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat seine Beratungen über die Vorlagen in seiner 89. Sitzung am 28. September 2016 fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 in geänderter Fassung sowie einstimmig, zu Artikel 2 Nummer 11 § 40 b des Gesetzentwurfs einen Beschluss herbeizuführen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt:

- § 40 Absatz 8 AMG: Transparenz bei abweichender Bewertung: Berücksichtigt die Bundesoberbehörde nicht die Stellungnahme der Ethik-Kommission zu Teil I des Bewertungsberichts, so hat sie Name und Ergebnis der Stellungnahme der Ethik-Kommission sowie eine Begründung für die Abweichung im Endbescheid an den Sponsor aufzunehmen.
- § 41 Absatz 1 AMG: Auflagenbefugnis der Ethik-Kommission: Die Ethik-Kommission kann in ihrer Stellungnahme zu Teil I des Bewertungsberichts auch für eine Zustimmung mit Auflagen votieren.
- § 41a Absatz 1 AMG: Klarstellung, dass nur die nach Landesrecht zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder am Registrierungsverfahren und somit am Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung teilnehmen können.
- § 41a Absatz 3 Nummer 2 AMG: Zusammensetzung der Ethik-Kommission: Von den drei Ärzten muss einer ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie sein. Zudem muss es eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik geben.
- § 41b Absatz 1 Satz 2 AMG: Klarstellung, dass in der Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen die für die Verteilung der Anträge maßgeblichen Faktoren bestimmt werden.
- § 41c Satz 1 AMG: Bundes-Ethik-Kommission: Die Verordnungsermächtigung wird an die tatbestandliche Voraussetzung gebunden, dass die Bundes-Ethik-Kommission erforderlich sein muss, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherzustellen.
- § 42c AMG: Regelung der Zuständigkeiten für Inspektionen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, da die Regelungen im AMG nur für Maßnahmen nach dem AMG gelten.
- § 63f Absatz 4 AMG und § 67 Absatz 6 AMG: Anwendungsbeobachtungen: Klarstellung, dass bei Veränderungen die jeweils geänderten Informationen vollständig zu übermitteln sind. Schaffung einer Ermächtigung zur Festlegung von Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der Angaben.
- § 64 Absatz 1 Satz 4 AMG: Redaktionelle Streichung eines Verweises.
- § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2a AMG: Erstreckung der Befugnis der zuständigen Behörde, gegen ein Inverkehrbringen vorzugehen, auf gefälschte Wirkstoffe.

- § 72a Absatz 1a Nummer 1 AMG: Ergänzung der für Prüfpräparate in § 72a AMG bestehenden Ausnahme vom Erfordernis eines Einfuhrzertifikats um Hilfspräparate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.
- § 73a Absatz 1 AMG: Klarstellung, dass auch die Ausfuhr gefälschter Arzneimittel – mit Genehmigung der Behörde des Bestimmungslands – möglich ist, z. B. für Zwecke der Strafverfolgung.
- § 146 Absatz 11 AMG: Übergangsvorschrift aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 der Kommission vom 24. Juni 2014.
- Apothekengesetz: Umsetzung des durch die Richtlinie 2013/55/EU neu gefassten Artikels 21 Absatz 4 der Richtlinie 2005/36/EG.
- Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften: Redaktionelle Anpassung einer Inkrafttretensregelung, nachdem der delegierte Rechtsakt der Europäischen Kommission nach Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG am 9. Februar 2016 im Amtsblatt veröffentlicht wurde.

Die Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 18(14)202.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Zu dem Gesetzentwurf lagen dem Ausschuss für Gesundheit drei Petitionen vor, zu denen der Petitionsausschuss um eine Stellungnahme gemäß § 109 GO-BT gebeten hat.

1. Der Petent forderte, „der Deutsche Bundestag möge beschließen, dass auch die Würde behinderter und geistig beeinträchtigter Menschen unantastbar ist und gerade diese besonders schutzbedürftigen und widerstandsunfähigen Menschen davor geschützt werden, Objekte eines ungezügelten und unethischen Forscherdrangs in der Arzneimittelforschung zu werden.“
2. Der Petent forderte, dass mit dem Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften die Unabhängigkeit und das Vetorecht der Ethikkommission in arzneimittelrechtlichen Studien garantiert werden.
3. Der Petent forderte, dass die in der geplanten Änderung des Arzneimittelgesetzes unter gewissen Voraussetzungen vorgesehene gruppennützige klinische Prüfung an Personen mit Demenz abgelehnt wird und die alte Regelung im AMG bestehen bleibt.

Die Petitionen wurden in den Beratungen des Ausschusses berücksichtigt. Der Petitionsausschuss wurde entsprechend informiert.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, es sei eine gute Entscheidungen gewesen, sich mehr Zeit zu nehmen als ursprünglich geplant. Selten seien in einem Gesetzgebungsprozess mehr Anregungen aus einer Anhörung und auch von der Opposition aufgenommen worden. So seien die Fachkompetenz bei den Ethikkommissionen erweitert und präzisere Voraussetzungen der Einrichtung einer Bundesethikkommission eingeführt worden. Die Frage der klinischen Prüfungen an nichteinwilligungsfähigen Personen werde in einem gesonderten Verfahren geklärt, da die Auffassungen hierzu innerhalb der einzelnen Fraktionen sehr unterschiedlich seien.

Die **Fraktion der SPD** machte deutlich, dass man mit der AMG-Novelle etwas gegen die Liefer- und Versorgungsengpässe getan habe. Auch leiste man einen entscheidenden Beitrag zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Außerdem werde mit dem Gesetz die Arzneimittelwerbung im Teleshopping verboten und das Berufsbild der Apotheker entscheidend verändert. Auch mit der Neuregelung würden die Entscheidungen der Landesethikkommissionen weiterhin das Maß aller Dinge sein. Das Gesetz sei gut und wichtig, auch wenn man im Nachgang zum E-Health-Gesetz bei der Regelung des Arzt-Patienten-Verhältnisses etwas mutiger hätte sein können.

Die **Fraktion DIE LINKE.** betonte, klinische Forschung an Menschen sei ein ethisch sehr sensibles Thema. Aufgrund der Erfahrungen mit den Verbrechen während des Nationalsozialismus habe man aus guten Gründen nach 1949 ein Arzneimittelrecht entwickelt, das den Schutz und die Selbstbestimmung von Probandinnen und Probanden sehr hoch gewichte. Dies dürfe nicht durch kurzfristige ökonomische Interessen auf das Spiel gesetzt werden. Ein hoher Schutz für Personen, die freiwillig an medizinischen Studien teilnähmen, sei kein Hindernis

für die Entwicklung neuer, wirksamer Arzneimittel. Im Gegenteil, er sei sogar ein Pluspunkt für den Forschungsstandort Deutschland. Es sei sehr wichtig, dass die zustimmende Empfehlung einer Ethikkommission ein verbindlicher Teil des Genehmigungsprozesses bleibe. Die Koalitionsfraktionen hätten mit den vorgelegten Änderungsanträgen Teile der Diskussion des Ausschusses übernommen, dies sei positiv zu bewerten. Allerdings bleibe es dabei, dass die Ethikkommissionen der Länder weiterhin unter Druck stünden. Die Fraktion kritisierte zudem, dass die Bundesethikkommission von der Bundesoberbehörde besetzt werden solle, die gleichzeitig für die Genehmigung zuständig sei. Das Prinzip der Unabhängigkeit von Ethikkommissionen sei damit nicht mehr gewährleistet. Die anderen Teile des Gesetzes wie das Verbot einer Abgabe von Teleshopping-Arzneimitteln und die Neudefinition des Apothekerberufs gingen in die richtige Richtung. Bei der Bekämpfung der Korruption bei Anwendungsbeobachtungen gebe es allerdings noch viel Luft nach oben.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** kritisierte die Zentralisierung der Ethikkommissionen und damit deren Schwächung bei der Durchführung von klinischen Prüfungen. Das Votum der Ethikkommission auf Länderebene sei ein zentraler Punkt im Zulassungsprozess. Die Öffnung der fremdnützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen stelle einen großen Einschnitt in den Schutz und die Selbstbestimmung von Probandinnen und Probanden an klinischen Studien dar. Die hierdurch aufgeworfenen ethischen Fragen würden auch nicht dadurch gerechtfertigt, dass die Öffnung einen Mehrwert an Forschung böte – von diesem sei nicht auszugehen. Außerdem spreche sich die Fraktion dafür aus, die fachliche Kompetenz der Bundesethikkommission mit Juristen, die die Befähigung zum Richteramt hätten, zu erweitern. Weiterhin frage man sich, wie das Verbot der Fernbehandlung und Fernverschreibung mit dem im nächsten Jahr inkrafttretenden E-Health-Gesetz und der Einführung der Videosprechstunde vereinbar sein werde. Ein rigoroses Verbot passe nicht zu einem modernen, patientenorientierten Versorgungskonzept. Schließlich habe es die Bundesregierung versäumt, mit der AMG-Novelle ein transparentes und insbesondere korruptionsfreies Verfahren für die Anwendungsbeobachtungen zu schaffen.

## B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/8034, 18/8333 empfiehlt, wird auf die Begründung in der Drucksache verwiesen. Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes zu bemerken:

**Zu Buchstabe b**

**Zu Nummer 1 (Artikel 1)**

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa (§ 41a Absatz 1 AMG)**

Die Änderung geht auf einen Vorschlag des Bundesrats zurück. Es wird klargestellt, dass nur die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder am Registrierungsverfahren nach § 41a und somit am Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln teilnehmen können.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb (§ 41a Absatz 3 Nummer 2 AMG)**

Fachärztinnen und Fachärzte für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie und Personen mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik verfügen über die für die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen wesentlichen Kenntnisse und sind daher geeignet für die Bewertung von Anträgen auf die Genehmigung klinischer Prüfungen.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 41b Absatz 1 Satz 2 AMG)**

Die Änderung geht auf einen Vorschlag des Bundesrats zurück. Es wird klargestellt, dass in der Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) die für die Verteilung der Anträge maßgeblichen Faktoren bestimmt werden.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 41c Satz 1 AMG)**

Die Verordnungsermächtigung wird an die tatbestandliche Voraussetzung gebunden, dass die Bundes-Ethik-Kommission erforderlich sein muss, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) geregelten Verfahren sicherzustellen.

**Zu Buchstabe b (§ 63f Absatz 4 AMG)**

Zu Buchstabe a (Satz 4)

Es handelt sich um eine Änderung entsprechend der Änderung des § 67 Absatz 6 Satz 5.

Zu Buchstabe b (Satz 6)

Es handelt sich um eine Änderung entsprechend der Änderung des § 67 Absatz 6. Da nach § 63f Absatz 4 die Anzeigepflichten nach § 67 Absatz 6 auch für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bestehen, sollen die Regelungen zu einheitlichen Formatvorgaben bei der elektronischen Übermittlung der Daten auch für Anzeigen nach § 63f Absatz 4 gelten.

**Zu Buchstabe c (§ 67 Absatz 6 AMG)**

Zu Buchstabe a (Satz 5)

Bereits nach geltender Rechtslage sind Veränderungen der in § 67 Absatz 6 Satz 4 genannten Informationen innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln und die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Mit der Änderung wird lediglich klargestellt, dass bei einer Veränderung die jeweils geänderten Informationen nach § 67 Absatz 6 Satz 4 vollständig zu übermitteln sind. Ändern sich beispielsweise die beteiligten Ärzte, so ist die geänderte Liste der Ärzte vollständig neu einzureichen, nicht jedoch weitere, davon unabhängige Informationen.

Zu Buchstabe b (Satz 13)

Der Durchführende einer Anwendungsbeobachtung hat nach § 67 Absatz 6 Informationspflichten gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.. In § 67 Absatz 6 Satz 9 ist geregelt, dass Angaben zu Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf elektronischem Weg zu übermitteln sind. Eine einheitliche elektronische Übermittlung dieser Angaben entspricht dem modernen Kommunikationsstandard und dient der Vereinfachung der bereits bestehenden Anzeigepflicht. Die Ermächtigung zur Festlegung und Bekanntgabe von Formatvorgaben dient der Entbürokratisierung und der Transparenz.

Zu Buchstabe c (Satz 15)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Buchstabe d (§ 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2a AMG)**

Die Änderung geht auf einen Vorschlag des Bundesrates zurück. Die Befugnis der zuständigen Behörde, gegen ein Inverkehrbringen vorzugehen, soll sich nicht nur auf Fälle gefälschter Arzneimittel, sondern in gleicher Weise auch auf Fälle gefälschter Wirkstoffe erstrecken.

**Zu Buchstabe e (§ 73a Absatz 1 AMG)**

Die Änderung dient der Korrektur eines redaktionellen Versehens. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) – Zweites AMG-Änderungsgesetz – wurde die Definition für gefälschte Arzneimittel aus § 8 Absatz 1 Nummer 1a a.F. nach § 8 Absatz 2 überführt und neu gefasst. § 73a Absatz 1, der abweichend von § 8 Absatz 1 die Möglichkeit einer Ausfuhr oder eines Verbringens aus dem Geltungsbereich des AMG von qualitätsgeminderten Arzneimitteln bei Vorliegen einer Genehmigung des Bestimmungslandes gestattet und der bis zu der Änderung durch das Zweite AMG-Änderungsgesetz auch für gefälschte Arzneimittel galt, wurde nicht entsprechend angepasst. Eine Ausfuhr von gefälschten Arzneimitteln oder ein Verbringen von gefälschten Arzneimitteln aus dem Geltungsbereich des AMG mit ausdrücklicher Genehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes sollte aber nicht ausgeschlossen werden. Ein Bedürfnis für eine solche Ausfuhr bzw. ein solches Verbringen kann sich beispielsweise für Zwecke der Untersuchung oder der Strafverfolgung ergeben (vgl. § 73 Absatz 1b im Hinblick auf das Verbringen in den Geltungsbereich des AMG).

**Zu Buchstabe f (§ 146 Absatz 11 AMG)**

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) stand das Datum des Inkrafttretens von § 67 Absatz 8 noch nicht fest. Das Inkrafttreten war von der Verkündung des Durchführungsrechtsaktes der Europäischen Kommission nach Artikel 85c Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG abhängig. Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 der Kommission vom 24. Juni 2014 über die Gestaltung des gemeinsamen Logos zur Identifizierung von Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbieten, und über die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen zur Überprüfung der Echtheit desselben wurde unterdessen veröffentlicht (ABl. L 184 vom 25.6.2014, S. 5). Mit der Übergangsvorschrift soll für die nach § 67 Absatz 8 erforderliche Anzeige eine angemessene Übergangsfrist geschaffen werden.

**Zu Nummer 2 (Artikel 2)**

**Zu Buchstabe a (Inhaltsverzeichnis)**

Es handelt sich um eine Anpassung des Inhaltsverzeichnisses in Folge der Änderung in Artikel 2 Nummer 15a neu (§ 42c).

**Zu Buchstabe b (§ 40 Absatz 8 AMG)**

Aus Gründen der Verfahrenstransparenz sollen die Bezeichnung der zuständigen Ethik-Kommission, die Wiedergabe des Ergebnisses der Stellungnahme der Ethik-Kommission und die Begründung für ein Abweichen von der Stellungnahme der Ethik-Kommission in die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) aufgenommen werden, wenn die Bundesoberbehörde von der Stellungnahme der Ethik-Kommission abweicht. Die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird stets durch die zuständige Bundesoberbehörde über das EU-Portal an den Sponsor übermittelt, unabhängig davon, ob Deutschland berichterstattender oder betroffener Mitgliedstaat ist. Daher besteht nur hier die Möglichkeit, zu jeder Entscheidung eine ausführliche Begründung hinsichtlich Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an den Sponsor zu übermitteln.

**Zu Buchstabe c (§ 41 Absatz 1 AMG)**

Die Ethik-Kommission hat zu Teil I der Bewertung eine Stellungnahme an die zuständige Bundesoberbehörde abzugeben, die diese maßgeblich berücksichtigen muss. Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sieht vor, dass die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder versagt werden kann. Dementsprechend soll auch die Ethik-Kommission die Möglichkeit haben, in ihrer Stellungnahme für eine Zustimmung, Zustimmung unter Auflagen oder Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung zu votieren. Dabei darf die Ethik-Kommission nur solche Auflagen in ihre Stellungnahme aufnehmen, die nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zulässig sind. Danach sind nur solche Auflagen rechtlich zulässig, die ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung noch nicht erfüllt werden können. Enthält die Zustimmung rechtlich unzulässige Auflagen, so kann die Bundesoberbehörde die Stellungnahme der Ethik-Kommission insofern nicht berücksichtigen.

**Zu Buchstabe d (§ 42c AMG)**

Wegen der Aufhebung der GCP-Verordnung und der in § 15 der GCP-Verordnung geregelten Zuständigkeitsverteilung für Inspektionen bedarf es einer Neuregelung im Arzneimittelgesetz.

Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 können sich auf laufende oder abgeschlossene klinische Prüfungen beziehen und grundsätzlich alle Einrichtungen betreffen, die Tätigkeiten im Rahmen einer klinischen Prüfung durchführen, d.h. zum Beispiel Sponsor, Prüfer, Prüfeinrichtung, Auftragsforschungsunternehmen oder beteiligte Labore.

Für solche Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die die Überprüfung der Genehmigungsbedingungen oder die Übereinstimmung mit Angaben von Zulassungsunterlagen betreffen, sowie für Inspektionen in Drittstaaten soll wie bisher die zuständige Bundesoberbehörde zuständig sein. Ebenso soll die zuständige Bundesoberbehörde für Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig sein, die erfolgen, nachdem der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten einen schwerwiegenden Verstoß nach Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das Portal gemeldet hat, oder wenn der Verdacht eines schwerwiegenden Verstoßes vorliegt, sowie für Inspektionen im Rahmen von nach Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, die zu einer Rücknahme oder Änderung der Genehmigung der klinischen Prüfung führen können.

Für sonstige Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, z. B. von Herstellungstätigkeiten von Prüfpräparaten oder der Durchführung einer klinischen Prüfung bei dem Sponsor, Auftragsforschungsunternehmen (CRO) oder Prüfer, sind die Landesbehörden zuständig.

Im Hinblick auf die Befugnisse der jeweils zuständigen Bundes- oder Landesbehörde zur Durchführung von Inspektionen auf der Basis des Artikels 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 finden für die Bundesoberbehörde § 64 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und Absatz 4a Anwendung. Diese Befugnisse können nur im Benehmen mit der zuständigen Landesbehörde ausgeübt werden. Für die Landesbehörden gelten wie bisher die Befugnisse des § 64 Absatz 4 und 4a. Anders als die Bundesoberbehörde kann die Landesbehörde auch zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung den Betrieb einer Einrichtung nach § 64 Absatz 4 Nummer 4 ganz untersagen. Der Vorbehalt für Durchführungsrechtsakte der Kommission bezieht sich auf Artikel 78 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Danach kann die Kommission Einzelheiten des Inspektionsverfahrens im Wege von Durchführungsrechtsakten auf europäischer Ebene festlegen.

**Zu Buchstabe e (§ 64 Absatz 1 Satz 4 AMG)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Nach Inkrafttreten des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bedarf es der Verweisung auf § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 nicht mehr. Für klinische Prüfungen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen, hat die Verweisung wegen der vollständigen Neufassung des § 40 keine Bedeutung mehr. Für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, gilt gemäß der Übergangsvorschrift

des § 148 Absatz 3 die Rechtslage vor Inkrafttreten des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften unverändert fort. Auch für klinische Prüfungen mit Tierarzneimitteln hat die Verweisung keine Bedeutung, da sich § 40 a.F. ohnehin nur auf klinische Prüfungen eines Arzneimittels bei Menschen bezog.

**Zu Buchstabe f (§ 72a Absatz 1a Nummer 1 AMG)**

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 trifft nicht nur Sonderregelungen für die Einfuhr von Prüfpräparaten, sondern auch für die Einfuhr von sogenannten Hilfspräparaten. Hierbei handelt es sich nach der Definition der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um Arzneimittel, die für die Bedürfnisse einer klinischen Prüfung entsprechend der Beschreibung im Prüfplan eingesetzt, ohne jedoch als Prüfpräparate verwendet zu werden. Die für Prüfpräparate in § 72a bestehende Ausnahme vom Erfordernis eines Einfuhrzertifikats ist daher um Hilfspräparate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ergänzen.

**Zu Nummer 3 (Artikel 2a)**

Die Änderung dient der Umsetzung des durch die Richtlinie 2013/55/EU neu gefassten Artikels 21 Absatz 4 der Richtlinie 2005/36/EG. Aufgrund eines Versehens konnte diese Änderung durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung“) für bundesrechtlich geregelte Heilberufe und andere Berufe nicht wirksam umgesetzt werden.

**Zu Nummer 4 (Artikel 12a)**

**Zu Nummer 1 (Absatz 2)**

Der delegierte Rechtsakt der Europäischen Kommission nach Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, ist mittlerweile im Amtsblatt veröffentlicht (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1). Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) gilt ab dem 9. Februar 2019. Zeitgleich muss § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Kraft treten. Daher wird die Inkrafttretensregelung an die europäische Vorgabe angepasst.

**Zu Nummer 2 (Absatz 10)**

Die Notwendigkeit einer Bekanntmachung des Inkrafttretens von § 10 Absatz 1c AMG entfällt. Dies ergibt sich als Folgeänderung aus der Änderung zu Nummer 1, durch die das Datum des Inkrafttretens des § 10 Absatz 1c AMG benannt wird.

Berlin, den 28. September 2016

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Hubert Hüppe** | **Martina Stamm-Fibich** | **Kathrin Vogler** | **Kordula Schulz-Asche** |
| Berichterstatter | Berichterstatterin | Berichterstatterin | Berichterstatterin |



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333